



11. februar 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Febrivac ENT Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
8827

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Febrivac ENT Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml (1 dosis) indeholder:

Aktivt stof

Minkparvovirus, stamme E-mink F1, inaktiveret mindst 10^4 TCID₅₀

Adjuvans

Aluminiumhydroxid 7,5 mg

Hjælpestoffer

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Mink.

4.2 Terapeutiske indikationer
Vaccination mod virus enteritis hos mink.

4.3 Kontraindikationer
Dyr i dårlig almentilstand bør ikke vaccineres.
Drægtige dyr må kun vaccineres i nødstilfælde.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Vaccinen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Vaccinen må ikke fryses

Omrystes før anvendelse.

4.6 Bivirkninger

Ofte ses på injektionsstedet en diffus hård eller blød hævelse (max. diameter 2,0 cm), der normalt forsvinder uden behandling i løbet af max. 6 uger. Der skal gøres opmærksom på at god vaccinations hygiejne og subkutan injektion skal overholdes.

4.7 Drægtighed, diegivning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Vaccination tidligere end 6 ugers alder kan medføre at maternelle antistoffer forstyrrer aktiv immunisering via vaccination.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hvalpe vaccineres i 6-8 ugers alderen.

Avlsdyr revaccineres årligt 1 måned før parring.

Dosis: 1 ml subkutan.

4.10 Overdosering

Ingen særlige symptomer observeret ved administration af 2 gange anbefalet dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation. QI 20 CA

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen inducerer den aktive immunitet mod mink parvovirus (MEV).

5.2 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Neomycin sulfat
Formaldehyd
Newborn Calf Serum
MEM Eagle medium
Sterilt vand

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

6.3 Opbevaringstid

2 år.
Åbnede flasker skal anvendes inden for 8 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares koldt, 2-8°C, men frostfrit.

6.5 Emballage

Plastflasker à 100 og 250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14947

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. april 1994

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. februar 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP